Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bromazepam ratiopharm 1,5 mg compresse
Bromazepam ratiopharm 3 mg compresse
Bromazepam ratiopharm 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Bromazepam ratiopharm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromazepam ratiopharm
3. Come prendere Bromazepam ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bromazepam ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bromazepam ratiopharm e che a cosa serve

Bromazepam ratiopharm contiene *bromazepam,* una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine, utilizzati per alleviare gli stati di forte malessere emotivo e psicologico che causano grave disagio e limitano talvolta le normali attività.

Questo medicinale è quindi indicato per trattare:
- l'ansia, gli stati di tensione e gli altri disturbi associati all'ansia (somatici o psichiatrici);
- i disturbi del sonno (insonnia).

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e causa grave disagio nella normale vita quotidiana.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromazepam ratiopharm

Non prenda Bromazepam ratiopharm
- se è allergico al bromazepam, ad altri medicinali simili (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (Miastenia gravis);
- se ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (grave compromissione epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se soffre di una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto caratterizzata da alterazione della pressione oculare;
- se assume una quantità eccessiva di alcol (intossicazione acuta da alcol);
-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se assume una quantità eccessiva di medicinali:
  - ipnotici (medicinali calmanti e stimolanti il sonno)
  - analgesici (medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità);
  -psicotropi (medicinali utilizzati per i disturbi mentali e/o la depressione).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bromazepam ratiopharm.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Bromazepam ratiopahrm se:
• soffre di depressione o ansia connessa alla depressione, perché Bromazepam ratiopahrm può peggiorare la sua situazione e può determinare l'insorgenza di idee suicidarie (tentare di uccidersi);
• ha avuto in passato problemi di abuso di droga o alcol;
- se assume in concomitanza farmaci con attività depressiva sul sistema nervoso centrale
• se è dedito all'alcool o usa oppioidi (medicinali usati per il dolore);
• se ha sviluppato in passato una grave reazione allergica dopo la somministrazione di una benzodiazepina (reazione anafilattica/anafilattoide);
  - se ha problemi ai polmoni (insufficienza respiratoria cronica);
  - se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
  - se ha problemi di grave insufficienza epatica (grave riduzione della funzionalità del fegato);
  - se ha problemi al cuore o soffre di alterazioni della pressione del sangue (insufficienza cardiaca e bassa pressione sanguigna)
• soffre di un disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale (psicosi).

- .

Sviluppo di tolleranza
Se, dopo un periodo prolungato di trattamento con questo medicinale, le sembra che il medicinale non abbia più effetto sui suoi sintomi si rivolga al medico.

Sviluppo di dipendenza
Durante l'assunzione di dosi elevate e/o per periodi prolungati di bromazepam, potrebbe esserci il rischio di sviluppare dipendenza fisica e psicologica È più probabile che questo fenomeno si verifichi se lei in passato ha abusato di droghe o alcol soprattutto nei poliabusatori).
La possibilità di dipendenza è ridotta se lei utilizza Bromazepam ratiopharm nella dose appropriata, come prescritta dal medico e con un trattamento di breve durata (vedere paragrafo 3 "Come prendere Bromazepam ratiopharm").

Se lei è anziano
Se è anziano prenda Bromazepam ratiopharm con cautela e sotto controllo del medico.
Questo medicinale può aumentare il rischio di cadute e fratture a causa di effetti indesiderati quali atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento.

Bambini e adolescenti
L'uso di benzodiazepine nei bambini non è raccomandato a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario. In questi casi la durata del trattamento sarà la più breve possibile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Amnesia
Le benzodiazepine possono causare l'insorgenza di amnesia anterograda (perdita di memoria che non compromette i ricordi passati, ma limita enormemente la capacità dell'individuo di memorizzare informazioni nuove).
Questo fenomeno si manifesta con maggiore frequenza parecchie ore dopo l'assunzione del farmaco, e se sono state assunte alte dosi, per cui, per ridurre il rischio che questo accada, deve assicurarsi di poter dormire ininterrottamente per parecchie ore dopo l'assunzione di Bromazepam ratiopharm.
È possibile che l'amnesia si manifesti con l'insorgenza di alterazioni del comportamento.

Altri medicinali e Bromazepam ratiopharm
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- *antipsicotici* (*neurolettici*) e alcuni *antidepressivi* usati per trattare i disturbi della mente;
- *ipnotici* usati per favorire il sonno;
- *ansiolitici/sedativi* usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (*analgesici narcotici*) c;
- *antiepilettici* usati per l'epilessia;
- *anestetici*;
- *antistaminici* con effetto sedativo usati per trattare le allergie;
- *oppioidi antitussivi usati per trattare la tosse;*
- cimetidina, medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco
- *teofilline* o *amminofilline*, usati per curare l'asma.
- antimicotici, medicinali usati per le infezioni causate da funghi, oppure inibitori delle proteasi (medicinali usati per la terapia dell'HIV), macrolidi (un tipo di antibiotici)
- propranololo (medicinale usato per trattare diversi tipi di problemi al cuore)

L'uso concomitante di Bromazepam ratiopharm ed oppioidi (analgesici forti, farmaci per terapia sostitutiva o medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, mettendo in possibile pericolo di vita il paziente. Per tale motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solamente nei casi in cui non siano disponibili terapie alternative.
Comunque, se il suo medico le dovesse prescrivere Bormazepam ratiopharm insieme con oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo, e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi elencati sopra.
Contatti il medico nel caso in cui abbia questi sintomi.

Bromazepam ratiopharm con alcol
NON deve assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale e influenzare negativamente anche la capacità di guidare veicoli o e di usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari")..

Gravidanza,allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
La sicurezza d'impiego di bromazepam in gravidanza non è ancora stata stabilita. In alcuni studi è stato osservato un aumento del rischio di malformazioni congenite in seguito all'uso di altre benzodiazepine o sostanze simili durante il primo trimestre di gravidanza. Il trattamento con

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

benzodiazepine a dosi elevate, durante il secondo e / o terzo trimestre di gravidanza può determinare nel feto una diminuzione dei movimenti e alterazioni del battito del cuore.

Se intende iniziare una gravidanza ed è in trattamento con Bromazepam ratiopharm, contatti subito il medico che le dirà come sospendere gradualmente l'uso di questo medicinale.
Se dovesse assumere Bromazepam ratiopharm, secondo indicazione del medico, nell'ultimo periodo della gravidanza o durante il travaglio, potrebbero verificarsi sul neonato ipotermia (riduzione della temperatura corporea), ipotonia (riduzione del tono dei muscoli), depressione respiratoria o apnea (assenza di movimenti respiratori).
Inoltre, i neonati nati da madri che hanno assunto cronicamente benzodiazepine durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale quali ipereccitabilità, agitazione e tremore anche dopo alcuni giorni dopo la nascita.

Allattamento
Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il bromazepam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Bromazepam ratiopharm può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, infatti durante il trattamento potrebbero manifestarsi effetti indesiderati quali amnesia (disturbi di memoria), sedazione (rilassamento fisico e mentale), alterazione della concentrazione e della funzionalità muscolare.
Infine, l'eventuale assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale potenzia questi effetti (vedere paragrafo "Bromazepam ratiopharm e alcol").

Inoltre se non ha riposato a sufficienza il rischio che il suo grado di attenzione sia alterato è maggiore.

Bromazepam ratiopharm compresse contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Bromazepam ratiopharm soluzione orale contiene glicole propilenico:
questo medicinale contiene circa 1,2 g di glicole propilenico per dose da 1,5 mg di bromazepam (15 gocce). Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni o se è in gravidanza o sta allattando non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.
Bromazepam ratiopharm gocce orali, soluzione contiene sodio:
questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima da 3 mg (30 gocce), cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Bromazepam ratiopharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Pazienti adulti
La dose raccomandata può variare da 1,5 mg a 3 mg, –fino a 3 volte al giorno
.
Non superi mai la dose che le ha prescritto il medico.

Se lei è anziano il medico valuterà se prescriverle dosi più basse rispetto quelle sopra indicate.

Uso nei bambini
Questo medicinale non è indicato nei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durata del trattamento

Ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e, generalmente, non deve superare le 8 - 12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato nuovamente le sue condizioni di salute.

Insonnia
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e generalmente varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato nuovamente le sue condizioni di salute.

Durante il periodo di sospensione del trattamento con Bromazepam ratiopharm, il medico le spiegherà come diminuire gradualmente la dose di questo medicinale in modo da ridurre il rischio che manifesti sintomi da astinenza e da rimbalzo (vedere paragrafi "Se interrompe il trattamento con Bromazepam ratiopharm" e "Possibili effetti indesiderati")

Se prende più Bromazepam ratiopharm di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

Sintomi
Le benzodiazepine comunemente causano sonnolenza, atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), disartria (disturbo del linguaggio) e nistagmo (movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi).
Il sovradosaggio di bromazepam raramente può determinare un rischio per la vita se il farmaco è assunto da solo, ma può condurre a disartria (parole pronunciate in modo lento e difettoso), areflessia (assenza di riflessi), apnea (assenza di respirazione), ipotensione (pressione bassa), depressione cardiorespiratoria (ridotta attività del cuore e dei polmoni) e coma (assenza di coscienza).

Nei casi lievi i sintomi in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bromazepam ratiopharm possono essere:
- sonnolenza;
- confusione mentale;
- letargia (sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli).

Nei casi più gravi i sintomi possono essere:
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura);
- ipotonia (riduzione del tono muscolare);
- ipotensione (pressione bassa);
- depressione respiratoria (riduzione della respirazione);
- coma (assenza di coscienza);
- morte.

Se dimentica di prendere Bromazepam ratiopharm
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bromazepam ratiopharm
Non interrompa il trattamento con Bromazepam ratiopharm improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico. Il medico le ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La brusca interruzione di questo medicinale può provocare:

- sintomi da astinenza cefalea (mal di testa), diarrea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.
- sintomi di astinenza grave: depersonalizzazione (sensazione di distacco o estraniamento da se stessi), derealizzazione (sensazione di percepire in maniera distorta il mondo esterno), iperacusia (sensibilità ai suoni aumentata), intorpidimento e formicolio delle estremità (mani e piedi), ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), convulsioni.
- altri sintomi da astinenza: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente (ronzio alle orecchie), movimenti involontari, vomito, parestesia (sensazione di formicolio), alterazioni percettive (alterazione delle percezioni), crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia (dolori muscolari), agitazione, palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore), tachicardia (aumento del numero di battiti del cuore), attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia (accentuazione dei riflessi), perdita della memoria a breve termine (capacità di memorizzare avvenimenti recenti), ipertermia (aumento della temperatura corporea).
- sintomi da rimbalzo (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con bromazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) come ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno

Questi sintomi si verificano specialmente se lei ha sviluppato dipendenza fisica a questo medicinale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta questi gravi effetti indesiderati:

- depressione e disturbi della mente, quali
- irrequietezza,
- agitazione,
- irritabilità,
- aggressività,
- stato confusionale (delirio),
- collera,
- incubi e sogni anomali,
- allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono),
- alterazioni del comportamento
- psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente).
- nervosismo
- ansia
- iperattività

Queste reazioni si verificano maggiormente negli anziani;

Inoltre, può manifestare i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica (ipersensibilità)
- grave reazione allergica (shock anafilattico)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema)
- stato confusionale
- disorientamento
- alterazione delle emozioni
- alterazione del desiderio sessuale
- dipendenza fisica e psichica, con conseguente bisogno di fare un uso eccessivo e non controllato (abuso) del medicinale
- fenomeni di astinenza o rimbalzo alla sospensione della terapia
- perdita di memoria a lungo termine (amnesia anterograda)
- compromissione della memoria
- sonnolenza
- mal di testa;
- vertigini;
- vigilanza ridotta;
- affaticamento, debolezza muscolare, difficoltà nel controllare i movimenti (atassia);
- visione doppia o offuscata;
- alterazione della funzionalità cardiaca (insufficienza cardiaca, incluso arresto cardiaco);
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria);
- nausea;
- vomito;
- stitichezza;
- problemi allo stomaco e/o all'intestino ,
- problemi della pelle (cute) e del sottocute
- eruzione cutanea, prurito, orticaria;
- debolezza muscolare;
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- affaticamento
- maggior rischio di cadute e fratture;
- arresto involontario della respirazione, anche nel sonno (apnea),
- peggioramento dell'apnea notturna;

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali appartenenti alla classe delle benzodiazepine, come Bromazepam ratiopharm:

- disturbi di memoria (amnesia e amnesia anterograda),
- alterazioni del comportamento,
- peggioramento dello stato depressivo preesistente,
- insonnia,
- ansia da rimbalzo (che insorge dopo sospensione del medicinale,)
- dipendenza,
- ittero (colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose e della parte bianca degli occhi),
- alterazione di alcuni esami del sangue (aumento di bilirubina, transaminasi e fosfatasi alcalina),
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine),
- agranulocitosi (riduzione del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi),
- pancitopenia (riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue),
- sindrome da inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico) che provoca ritenzione di acqua nell'organismo e riduzione dei livelli di sodio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bromazepam ratiopharm

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bromazepam ratiopharm

Bromazepam ratiopharm 1,5 mg compresse
- Il principio attivo è il bromazepam. Una compressa contiene 1,5 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Bromazepam ratiopharm 3 mg compresse
- Il principio attivo è il bromazepam. Una compressa contiene 3 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato, ossidi di ferro rosso (E 172).

Bromazepam ratiopharm 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione
- Il principio attivo è il bromazepam. 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: saccarina sodica, disodio edetato, aromi misti di frutta, acqua depurata, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Bromazepam ratiopharm e contenuto della confezione

Bromazepam ratiopharm 1,5 mg compresse si presenta in una scatola contenente 20 compresse in blister.
Bromazepam ratiopharm 3 mg compresse si presenta in una scatola contenente 20 compresse in blister.
Bromazepam ratiopharm 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione si presenta in una scatola contenente un flacone da 20 ml di soluzione, con contagocce.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse 3 - Ulm (Germania)

Produttore

Bromazepam ratiopharm compresse
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno 48 - 20089 Rozzano - Milano
ABC Farmaceutici S.p.A. - Via Cantone Moretti, 29 - 10090 - Località San Bernardo - Ivrea (TO)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bromazepam ratiopharm gocce orali, soluzione

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)
ABC Farmaceutici S.p.A. - Via Cantone Moretti, 29 - 10090 - Località San Bernardo - Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).